

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

Requested Patent: DE19824036A1  
Title: ;  
Abstracted Patent: DE19824036 ;  
Publication Date: 1999-06-02 ;  
Inventor(s): ;  
Applicant(s): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH (DE) ;  
Application Number: DE19981024036 19980529 ;  
Priority Number(s): DE19981024036 19980529; DE19971052688 19971128 ;  
IPC Classification: G01N33/48; A61B5/14 ;  
Equivalents:  
AU2155699, AU736568, CA2310378, EP1032307 (WO9927854), HU0100071,  
JP2001524680T, PL340720, WO9927854

ABSTRACT:

The invention relates to a system for determining the presence or the content of an analyte in blood. The system comprises a measuring device (1) for measuring and displaying the change of a characteristic property of a test element, said property being correlated to the analyte, and comprises a puncturing aid (2) for obtaining the blood from a body part of a testee. The invention is characterized in that the measuring device (1) and the puncturing aid (2) are directly connected to one another in a detachable manner. The invention also relates to the utilization of such a system for determining the presence or the content of an analyte in blood.



⑯ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

⑯ ⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑯ ⑯ **DE 198 24 036 A 1**

⑯ Int. Cl. 6:  
**G 01 N 33/48**  
A 61 B 5/14

DE 198 24 036 A 1

⑯ ⑯ Aktenzeichen: 198 24 036.8  
⑯ ⑯ Anmeldetag: 29. 5. 98  
⑯ ⑯ Offenlegungstag: 2. 6. 99

⑯ ⑯ Innere Priorität:  
197 52 688. 8 28. 11. 97

⑯ ⑯ Erfinder:  
Erfinder wird später genannt werden

⑯ ⑯ Anmelder:  
Roche Diagnostics GmbH, 68305 Mannheim, DE

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

⑯ Analytisches Meßgerät mit Stechhilfe  
⑯ Die Erfindung betrifft ein System zur Bestimmung der Anwesenheit oder des Gehalts eines Analyten in Blut, beinhaltend ein Meßgerät zum Messen und Anzeigen der Änderung einer mit dem Analyten korrelierten, charakteristischen Eigenschaft eines Testelements sowie eine Stechhilfe für die Gewinnung des Bluts aus einer Körperpartie eines Probanden, dadurch gekennzeichnet, daß das Meßgerät und die Stechhilfe direkt lösbar miteinander verbunden sind. Die Erfindung betrifft weiterhin die Verwendung eines solchen Systems zur Bestimmung der Anwesenheit oder des Gehalts eines Analyten in Blut.

DE 198 24 036 A 1

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein System und dessen Verwendung zur Bestimmung der Anwesenheit oder des Gehalts eines Analyten in Blut, wobei das System ein Meßgerät zum Messen und Anzeigen der Änderung einer mit dem Analyten korrelierten, charakteristischen Eigenschaft eines Testelements sowie eine Stechhilfe für die Gewinnung des Bluts aus einer Körperpartie eines Probanden beinhaltet.

Die Bestimmung des Gehalts an bestimmten Analyten in Blut, beispielsweise von Glucose oder Lactat, erfordert die Gewinnung einer ausreichenden Probenmenge (Blut) sowie die Bereitstellung eines geeigneten Meßsystems für den Analyten. Neben Arztpräxen und Labors führen vermehrt medizinische Laien solche Bestimmungen für den Eigengebrauch durch. Insbesondere für die Bestimmung und Kontrolle des Blutzuckerwertes, d. h. des Blutglucosegehaltes, bei Diabetikern, aber auch für die Ermittlung anderer Parameter wie Lactatgehalt oder Cholesterinspiegel, sind vom Probanden selbst anzuwendende Meßsysteme weit verbreitet.

Herkömmliche Meßsysteme enthalten oftmals Testelemente in Form sogenannter Teststreifen, die zusammen mit entsprechenden Meßgeräten die Bestimmung eines oder mehrerer Analyten in Blut erlauben. Daneben benötigt der Anwender weiterhin im Allgemeinen eine Lanzette, mit deren Hilfe die Haut an bestimmten Körperpartien, beispielsweise an der Fingerbeere oder dem Ohrläppchen, durchstochen und so Blut gewonnen werden kann, das für die Messung verwendet werden soll. Für eine komfortable Blutgewinnung bieten verschiedene Hersteller Stechhilfen an, welche die Lanzetten kontrolliert und geführt in die Haut stechen, um somit die Einstichstelle zu kontrollieren und den Schmerz zu minimieren.

Da der Anwender zur Messung eines Analyten in Blut mehrere separate Komponenten benötigt (Testelemente, Meßgerät, Stechhilfe, Lanzetten etc.) und für eine Analyse "außer Haus", beispielsweise auf Reisen oder beim Sport, mit sich führen muß, ist es verständlich, daß vor allem Diabetiker, die zusätzlich auch noch Insulin und eine Spritze mit sich führen müssen, eine Reduzierung der mitzuführenden Einzelteile für wünschenswert erachten.

Deshalb mangelt es nicht an unterschiedlichen Versuchen, die Anzahl der Einzelteile zu reduzieren. Eine Lösung besteht darin, die benötigten Komponenten wie Meßgerät, Stechhilfe, Lanzetten und Teststreifen in ein gemeinsames Transportetui zu verpacken. Diese sind jedoch oft voluminös und beispielsweise für eine Aufbewahrung in einer Jacken- oder Hemdtasche zu groß und zu schwer.

Eine weitere Lösung besteht darin, möglichst viele der oben genannten Einzelkomponenten in ein Gerät zu integrieren. Die Integration eines Teststreifenbevorratungssystems in ein Meßgerät, wie sic in US 5.489.414 oder US 5.645.798 beschrieben ist, ist ein Beispiel hierfür.

Systeme, in denen Stechhilfe und Meßgerät zu einem Gerät verschmolzen sind, sind beispielsweise in US 5.029.583 und US 4.637.403 beschrieben. Durch diese integrierten Systeme ist zwar das Problem der Reduzierung der mit sich zu führenden Einzelteile im wesentlichen gelöst; die Handhabung solcher integrierten Systeme zur Blutgewinnung ist jedoch unbefriedigend, da die Systeme zumeist unhandlich und vergleichsweise schwer sind und dadurch das präzise Anvisieren eines Stechortes erschweren.

Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung war es, die Nachteile des Standes der Technik zu beseitigen. Insbesondere sollte ein System, welches Meßgerät und Stechhilfe in sich vereinigt, gefunden werden, das bei insgesamt reduzierter Zahl der mitzuführenden Einzelteile ein präzises Anvisieren des Stechortes erlaubt.

Die Aufgabe wird durch den Gegenstand der Erfindung, wie er in den Patentansprüchen charakterisiert ist, gelöst.

Gegenstand der Erfindung ist ein System zur Bestimmung der Anwesenheit oder des Gehalts eines Analyten in Blut, beinhaltend ein Meßgerät zum Messen und Anzeigen der Änderung einer mit dem Analyten korrelierten, charakteristischen Eigenschaft eines Testelements sowie eine Stechhilfe für die Gewinnung des Bluts aus einer Körperpartie eines Probanden, dadurch gekennzeichnet, daß das Meßgerät und die Stechhilfe direkt und lösbar miteinander verbunden sind.

Gegenstand der Erfindung ist weiterhin die Verwendung des erfindungsgemäßen Systems zur Bestimmung der Anwesenheit oder des Gehalts eines Analyten in Blut.

Schließlich sind Gegenstand der Erfindung die einzelnen Komponenten des erfindungsgemäßen Systems, das heißt eine Stechhilfe sowie ein Meßgerät, die für eine direkte, lösbare Verbindung miteinander geeignet sind.

Das erfindungsgemäße System ist zur Bestimmung der Anwesenheit oder des Gehalts eines Analyten in Blut geeignet. Die Bestimmung der Anwesenheit eines Analyten kann beispielsweise für die qualitative Diagnose einer Infektion (z. B. mit Viren wie HIV oder HCV) oder die qualitative Erfassung eines bestimmten Körperzustandes (z. B. Schwangerschaft, Herzinfarkt) dienen. Die Bestimmung des Gehalts eines Analyten kann der Kontrolle eines Krankheitsverlaufs oder eines Therapieerfolges dienen und gibt detaillierte Auskunft über den Körperzustand eines Probanden. Beispiele hierfür sind die Messung des Blutglucosegehalts, der Lactat- oder Cholesterinkonzentration in Blut und dergleichen mehr. Vorzugsweise ist mit dem erfindungsgemäßen System die Bestimmung eines Parameters möglich. Die gleichzeitige Bestimmung mehrerer Parameter ist in einer weiteren Ausführungsform des erfindungsgemäßen Systems ebenfalls möglich.

Erfindungsgemäß erfolgt mit dem Meßgerät des Systems das Messen und Anzeigen der Änderung einer mit dem Analyten korrelierten, charakteristischen Eigenschaft eines Testelements. Das Testelement kann dabei in beliebiger, dem Fachmann an sich bekannter Form vorliegen, beispielsweise in Form eines Teststreifens oder einer Kuvette, wobei vorzugsweise in oder auf dem Testelement die für die Nachweisreaktion erforderlichen Reagenzien enthalten sind. Mit Hilfe des Testelements ist es möglich, bei Anwesenheit eines oder mehrerer Analyten ein detektierbares Signal als charakteristische, mit dem Analyten korrelierte Eigenschaft des Testelements zu erzeugen. Beispielsweise seien genannt Farbänderungen in einer Nachweisreagenzialschicht, die photometrisch gemessen werden können, oder elektrische Ströme oder Potentialänderungen, zu deren Detektion Elektrodensysteme eingesetzt werden. Die so erzeugten Signale werden dann vom Meßgerät gemessen und ausgewertet, indem sie beispielsweise mit Kalibrationswerten verglichen werden. Je nach zu untersuchendem Analyten sind unterschiedliche Nachweis- und Bestimmungsprinzipien möglich, die sich einerseits durch das physikalisch-chemische Nachweisprinzip (z. B. Photometrie, Elektrochemie) und andererseits durch die (bio)-chemische Wechselwirkungen, die zu den charakteristischen, detektierbaren Veränderungen führen (z. B. Nachweis über enzymatische oder immunologische Reaktionen, Nukleinsäuresequenznachweis), unterscheiden.

Das erfindungsgemäße System enthält neben dem Meßgerät eine Stechhilfe, mit deren Hilfe eine Blutprobe eines Probanden gewonnen werden kann. Stechhilfen sind dem Fachmann beispielsweise aus EP-B 0 565 970 bekannt und werden von verschiedenen Anbietern in unterschiedlichen

Formen kommerziell vertrieben. Sie dienen in Kombination mit Lanzetten der komfortablen, reproduzierbaren und möglichst schmerzarmen Gewinnung von Blut, beispielsweise aus der Fingerbeere oder dem Ohrläppchen.

Erfundungsgemäß ist in dem beanspruchten System die Stechhilfe direkt und lösbar mit dem Meßgerät verbunden. Unter direkter Verbindung soll dabei verstanden werden, daß neben der Stechhilfe und dem Meßgerät keine zusätzlichen, separaten Vorrichtungen, wie z. B. Taschen, Hüllen, Bänder oder Etuis, zum Verbinden von Stechhilfe und Meßgerät erforderlich sind. Vielmehr enthält entweder das Meßgerät oder die Stechhilfe oder beide Komponenten entsprechende, vorzugsweise aufeinander abgestimmte und aneinander angepaßte Verbindungsmittel, die ein lösbares Verbinden der beiden Komponenten des Systems erlauben. Mögliche Verbindungsmittel sind Steckverbindungen, Klemmverbindungen, Verbindungen über profilierte Schienen, Verbindung mittels Magneten oder Klettverschlüssen. Vorzugsweise wird die Verbindung über Steckverbindungen hergestellt, wobei die Verbindung mit Hilfe eines Klipps besonders bevorzugt ist.

Die erfundungsgemäße Verbindung von Stechhilfe und Meßgerät ist leicht und schnell lösbar und wieder schließbar, und erlaubt somit eine bequeme Handhabung des erfundungsgemäßen Systems, was dessen Akzeptanz bei den Benutzern erhöht.

Da für eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung die Gewinnung des Blutes eines Probanden durch die Stechhilfe sowohl im losgelösten als auch im mit dem Meßgerät verbundenen Zustand gleichermaßen möglich sein sollte, hat sich eine stabile, das heißt den beim Benutzen der Stechhilfe entstehenden Scherkräften auf die Verbindung widerstehende Verbindung als besonders vorteilhaft erwiesen. Besonders bevorzugt ist die Verbindung mit Hilfe eines Klipps. Klipps sind in unterschiedlichen Formen, Materialien und Ausführungen beispielsweise für Schreibgeräte wie Füllfederhalter, Kugelschreiber oder Faserschreiber bekannt.

Ganz besonders bevorzugt ist der Klipp an der Stechhilfe, welche ganz besonders bevorzugt eine im wesentlichen zylindrische, kugelschreiberähnliche Form wie in EP-B 0 565 970 besitzt, angebracht und das Meßgerät, welches vorzugsweise im wesentlichen die Form eines flachen Quaders hat, enthält eine entsprechend geformte Ausnehmung, besonders bevorzugt an einer seiner schmalen Seitenflächen, welche die paßgenaue Aufnahme des Klipps und somit die stabile, lösbare und direkte Verbindung von Stechhilfe und Meßgerät erlaubt. Vorzugsweise sind der Klipp und die entsprechende Ausnehmung zur Aufnahme des Klipps so geformt, daß das Erreichen der stabilen Verbindungsposition taktil oder akustisch von Anwender wahrzunehmen ist. Durch die Kombination von Klipp an der Stechhilfe und im wesentlichen dazu komplementäre Ausnehmung im Meßgerätegehäuse wird eine eindeutige, orientierte und geführte Verbindung der beiden erfundungsgemäßen Systemkomponenten erzielt, wobei das Spiel zwischen Stechhilfe und Meßgerät optimiert ist, um einerseits eine stabile, den Scherkräften widerstehende Verbindung zu schaffen, die andererseits leicht und schnell zu lösen ist. Besonders bevorzugt kommt die Stechhilfe durch die Verbindung mit dem Meßgerät im wesentlichen an dessen schmäler Seite zu liegen.

Stechhilfe und Meßgerätegehäuse sind vorzugsweise so gestaltet, daß sich eine kompakte Gesamtform ergibt. Beispielsweise kann im Meßgerätegehäuse eine Aussparung in Form einer Mulde vorgesehen sein, welche die Stechhilfe zumindest teilweise umschließt. Neben der Kompaktheit der Anordnung wird dadurch auch eine zusätzliche Stabilität der lösbaren Verbindung von Stechhilfe und Meßgerät erreicht.

Der Klipp zur Verbindung von Stechhilfe und Meßgerät

kann sowohl aus dem Gehäusematerial der Stechhilfe bzw. des Meßgeräts als auch aus einem anderen geeigneten Material geschaffen sein. Geeignete Materialien sind beispielsweise Metalle, Legierungen oder Kunststoffe oder Kombinationen hiervon, z. B. kunststoffbeschichtete Metalle oder metallisierte Kunststoffe. Der Klipp kann dabei sowohl Bestandteil des Gehäuses sein, welches beispielsweise als ein Spritzgußteil gefertigt ist, oder ein separates, jedoch fest mit dem Gehäuse verbundenes Teil.

Ebenfalls als bevorzugt hat sich die Verbindung von Stechhilfe und Meßgerät durch Ausformungen des Meßgerätegehäuses herausgestellt. Beispielsweise kann das Meßgerät an einer, vorzugsweise einer schmalen Gehäuseseite flexible Klemmbacken enthalten, mit denen die Stechhilfe teilweise umschlossen und so an das Meßgerät lösbar fixiert werden kann. In diesem Fall kann darauf verzichtet werden, an der Stechhilfe eigene Vorrichtungen zum Befestigen am Meßgerät anzubringen.

Durch das erfundungsgemäße System wird dem Benutzer ein kompaktes Stechhilfe-Meßgeräte-System zur Verfügung gestellt, welches die Zahl der Einzelteile, die für die Gewinnung von Blut und die anschließende Messung eines Blutparameters vom Benutzer mitzuführen sind, reduziert. Vorteilhaft ist weiterhin, daß es dem Anwender überlassen bleibt, ob er die Stechhilfe im mit dem Meßgerät verbundenen oder im vom Meßgerät gelösten Zustand benutzen will, wodurch eine hohe Flexibilität bei der Anwendung erreicht wird. Zudem ist eine sichere, hygienische Reinigung der Stechhilfe möglich, ohne daß die Gefahr einer Schädigung des Meßgerätes besteht.

Die Erfindung wird durch die nachfolgenden Fig. 1 bis 5 näher erläutert.

In Fig. 1 ist schematisch eine Ansicht von oben auf eine bevorzugte Ausführungsform des erfundungsgemäßen Systems zu sehen.

Fig. 2 stellt eine schematische Ansicht aus Richtung A auf das in Fig. 1 gezeigte erfundungsgemäße System dar.

In Fig. 3 ist der Verbindungsmechanismus für Stechhilfe und Meßgerät des erfundungsgemäßen Systems gemäß Fig. 1 schematisch anhand einer teilweisen Schnittansicht dargestellt.

In Fig. 4 ist anhand von 3 Teilfiguren (A bis C) eine zu den Fig. 1 bis 3 alternative, bevorzugte Ausführungsform des erfundungsgemäßen Systems abgebildet.

Fig. 5 zeigt ebenfalls anhand von 3 Teilfiguren (A bis C) eine zu den Fig. 1 bis 4 alternative, bevorzugte Ausführungsform des erfundungsgemäßen Systems.

Die Ziffern in den Figuren bedeuten:

50

#### Bezugszeichenliste

- 1 Meßgerät
- 2 Stechhilfe
- 3 Anzeige (Display)
- 4 Bedienelement für das Meßgerät
- 5 Bedienelement für die Stechhilfe
- 6 Verbindungselement 1 (Klipp)
- 7 Verbindungselement 2 (komplementäre Ausnehmung)
- 8 Gehäusewand des Meßgeräts 1
- 9 Klemmbacken

Das in den Fig. 1 bis 3 dargestellte, eine besonders bevorzugte Ausführungsform der Erfindung repräsentierende System besteht aus einem Meßgerät 1 und einer Stechhilfe 2, die direkt und lösbar miteinander verbunden sind. Dabei kommt die Stechhilfe 2 im wesentlichen seitlich neben dem Meßgerät 1 zu liegen.

Das Meßgerät 1 ist vorzugsweise so dimensioniert, daß es

bequem in einer Hand gehalten werden kann. Die Stechhilfe 2 hat im wesentlichen die Form eines Füllfederhalters und ist in seiner Größe (Länge, Durchmesser) im wesentlichen dem Meßgerät 1 angepaßt, so daß für den Transport und die Benutzung des Systems keine überstehenden oder hervorragende Teile vorhanden sind.

Das Meßgerät 1 enthält alle funktionsnotwendigen Bestandteile, von denen in den Fig. 1 und 3 lediglich die Anzeige (Display) 3 sowie ein Bedienelement 4 schematisch dargestellt sind. Die Testelemente, die mit dem Meßgerät 1 vermessen werden sollen, werden von der Seite A in Fig. 1 in das Gerät 1 eingeführt oder können alternativ vom Gerät 1, beispielsweise aus einem integrierten Testelementenmagazin, zur Verfügung gestellt werden.

Die Stechhilfe 2 enthält ebenfalls alle funktionsnotwendigen Bestandteile, von denen lediglich ein Bedienelement 5 schematisch dargestellt ist. Die Lanzenen zur Blutgewinnung werden von Seite A (Fig. 1) in die Stechhilfe 2 eingeführt.

In Fig. 3 ist schematisch eine Detailansicht der Verbindungsselemente 1 (Klipp) 6 und 2 (komplementäre Aussparung) 7 abgebildet, wozu ein Teil der Meßgerätcoberscicte ausgelassen ist. Der Klipp 6 paßt genau in die komplementäre Aussparung 7, die von der Gehäusewand 8 des Meßgeräts 1 gebildet wird.

Bei der Benutzung der Stechhilfe 2 wird sie der Benutzer in der Regel vom Meßgerät 1 lösen, um eine möglichst präzise und schmerzarme Blutgewinnung durchzuführen. Dazu muß eine entsprechende Lanzette in die Stechhilfe 2 eingeführt werden, die Stechhilfe 2 beispielsweise durch Spannen einer Feder funktionsbereit gemacht werden und anschließend an die gewünschte Körperpartie, beispielsweise die Fingerccere oder das Ohrläppchen, gebracht werden, aus der Blut gewonnen werden soll. Durch Betätigen des Bedienelements 5 wird die Lanzette in die gewünschte Körperpartie gestochen und somit Blut gewonnen.

Das Blut wird anschließend auf den Probenaufgabebereich eines Testelements aufgebracht, welches sich vorzugsweise bereits im Meßgerät 1 befindet, wobei zumindest der Probenaufgabebereich des Testelements aus dem Meßgerät 1 herausragt. Durch Betätigen des Bedienelements 4 wird die eigentliche Messung gestartet. In der Anzeige 3 erscheint nach Abschluß der Nachweisreaktion auf dem Testelement der Meßwert der Analytbestimmung.

Bei der in Fig. 4 dargestellten, weiteren bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Systems aus Stechhilfe 2 und Meßgerät 1 wird die lösbare Verbindung dieser beiden Systemkomponenten ebenfalls durch einen Klipp 6 an der Stechhilfe 2 und eine entsprechende, komplementäre Ausnehmung 7 am Meßgerät 1 realisiert. Die Ausnehmung 7 befindet sich dabei in einer Seitenwand des Meßgerätegehäuses, welche zur Stabilisierung der Verbindung von Meßgerät 1 und Stechhilfe 2 den Konturen der Stechhilfe angepaßt ist.

In Fig. 4A ist anhand einer Aufsicht gezeigt, wie sich Meßgerät 1 und Stechhilfe 2 im miteinander verbundenen Zustand befinden. In Fig. 4B ist ein Schnitt durch die in Fig. 4A angegebene, mit Pfeilen markierte Ebene von Meßgerät 1 und Stechhilfe 2 abgebildet. In dieser Schnittdarstellung ist gut zu erkennen, wie die Seitenwand des Meßgerätegehäuses an die Kontur der Stechhilfe 2 angepaßt ist.

Fig. 4C verdeutlicht, wie die Stechhilfe 2 an das Meßgerät 1 angedockt wird. Die Stechhilfe 2 wird parallel zum Meßgerät 1 mit dem Klipp 6 zur Gehäuseseite orientiert, welche die zum Klipp 6 komplementäre Ausnehmung 7 enthält, und durch Einführen des Klipps 6 in die Ausnehmung 7 mit dem Meßgerät 1 verbunden. Klipp 6, Ausnehmung 7 und die Anpassung der Seitenwand des Meßgeräts 1 an die

Stechhilfe 2 sorgen dafür, daß die Verbindung stabil, aber wieder lösbar ist. Das Lösen der Verbindung erfolgt dabei in umgekehrter Reihenfolge wie das Herstellen der Verbindung.

5 In Fig. 5 ist schließlich ein alternativer Verbindungsmechanismus für Stechhilfe 2 und Meßgerät 1 gezeigt. Die Stechhilfe 2 enthält dabei keine speziellen Vorrichtungen, die eine Verbindung mit dem Meßgerät erlauben. Vielmehr wird die Verbindung durch eine spezielle Ausformung einer der seitlichen Gehäusewände des Meßgeräts 1 bewirkt. Diese Gehäusewand enthält Klemmbacken 9, die in der gezeigten bevorzugten Ausführungsform die Stechhilfe 2, welche einen runden Querschnitt aufweist (Fig. 5B und C), teilweise umschließen und so leicht lösbar festhalten. Das Material, aus dem die Backen 9 sind, ist dabei zum einen so 10 flexibel, daß es zum Aufnehmen der Stechhilfe 2 auseinandergedrückt werden kann, und zum anderen so steif, daß es die Stechhilfe 2, wenn sie erst einmal von den Backen 9 teilweise umschlossen ist und am Meßgerät 1 anliegt, fixiert. 15 Fig. 5A deutet in einer Aufsicht an, wie die Stechhilfe 2 seitlich an das Meßgerät 1 angenähert wird und durch die Klemmbacken 9 am Meßgerät 1 gehalten wird. In Fig. 5B ist ein schematischer Schnitt durch die in Fig. 5A angegebene, mit Pfeilen markierte Ebene von Meßgerät 1 und Stechhilfe 2 abgebildet. In dieser Schnittdarstellung ist gut 20 zu erkennen, wie die Klemmbacken 9, die Bestandteile der Gehäusewand des Meßgeräts 1 sind, die Stechhilfe 2 umschließen. Fig. 5C ist wie Fig. 5B eine schematische Schnittansicht von Stechhilfe 2 und Meßgerät, wobei hier 25 anhand der eingezeichneten Pfeile verdeutlicht werden soll, wie sich die Backen 9 des Meßgerätegehäuses beim Einführen der Stechhilfe 2 auseinanderbewegen.

#### Patentansprüche

1. System zur Bestimmung der Anwesenheit oder des Gehalts eines Analyten in Blut, beinhaltend ein Meßgerät zum Messen und Anzeigen der Änderung einer mit dem Analyten korrelierten, charakteristischen Eigenschaft eines Testelements und eine Stechhilfe für die Gewinnung des Bluts aus einer Körperpartie eines Probanden, dadurch gekennzeichnet, daß das Meßgerät und die Stechhilfe direkt und lösbar miteinander verbunden sind.
2. System gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Stechhilfe mit dem Meßgerät direkt und lösbar über einen Klipp verbunden ist.
3. System gemäß Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Stechhilfe im wesentlichen seitlich direkt und lösbar mit dem Meßgerät verbunden ist.
4. System gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß sowohl am Meßgerät als auch an der Stechhilfe Vorrichtungen vorhanden sind, die eine lösbare, direkte Verbindung von Meßgerät und Stechhilfe ermöglichen.
5. System gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Gewinnung des Bluts aus einer Körperpartie des Probanden mit Hilfe der Stechhilfe sowohl im mit dem Meßgerät verbundenen, als auch im vom Meßgerät gelösten Zustand der Stechhilfe möglich ist.
6. Stechhilfe, die so beschaffen ist, daß sie eine direkte, lösbare Verbindung mit einem Meßgerät zum Messen und Anzeigen der Änderung einer mit dem Analyten korrelierten, charakteristischen Eigenschaft eines Testelements eingehen kann.
7. Meßgerät, das so beschaffen ist, daß es eine direkte, lösbare Verbindung mit einer Stechhilfe für die Gewinnung des Bluts aus einer Körperpartie eines Probanden ermöglicht.

nung des Bluts aus einer Körperpartie eines Probanden eingehen kann.

8. Verwendung eines Systems gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5 zur Bestimmung der Anwesenheit oder des Gehalts eines Analyten in Blut. 5

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

- Leerseite -

Fig. 1

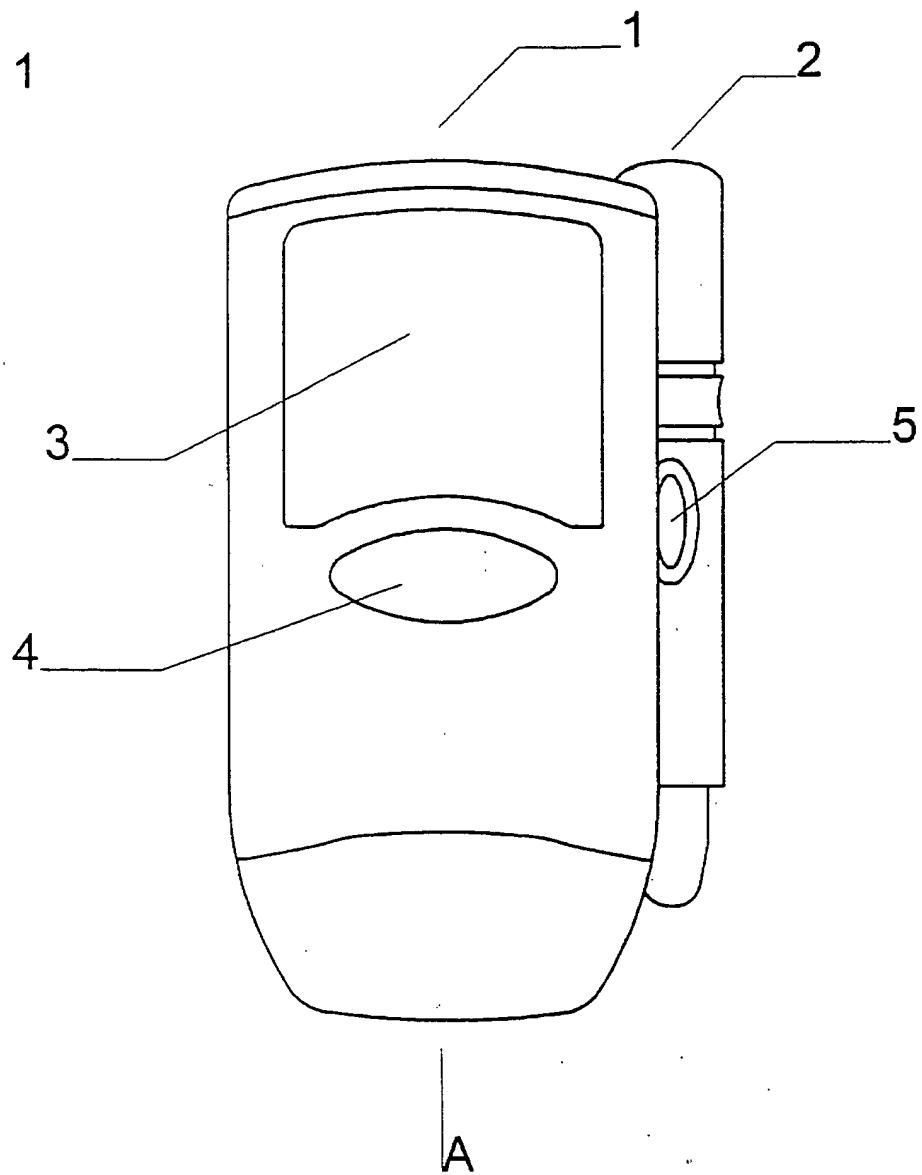


Fig. 2

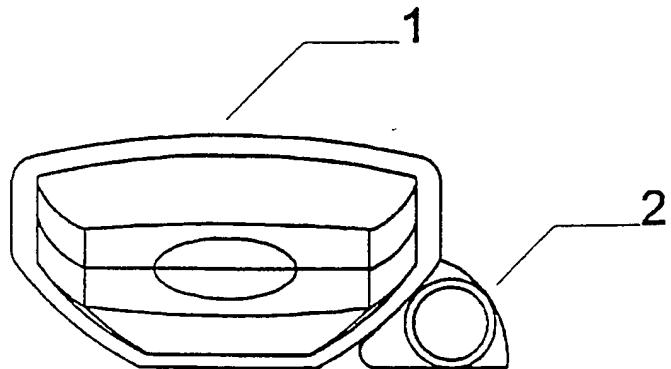


Fig. 3

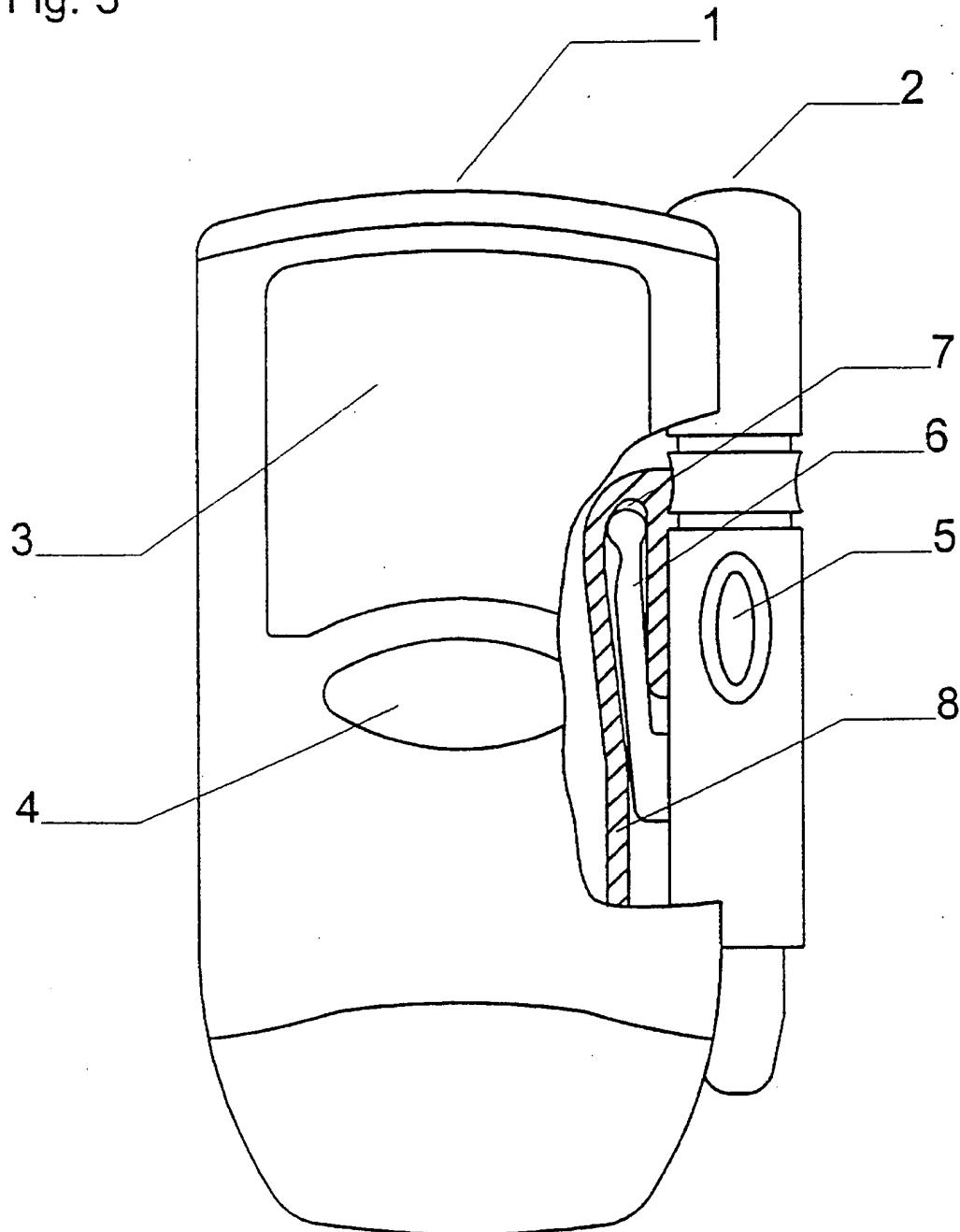


FIG. 4

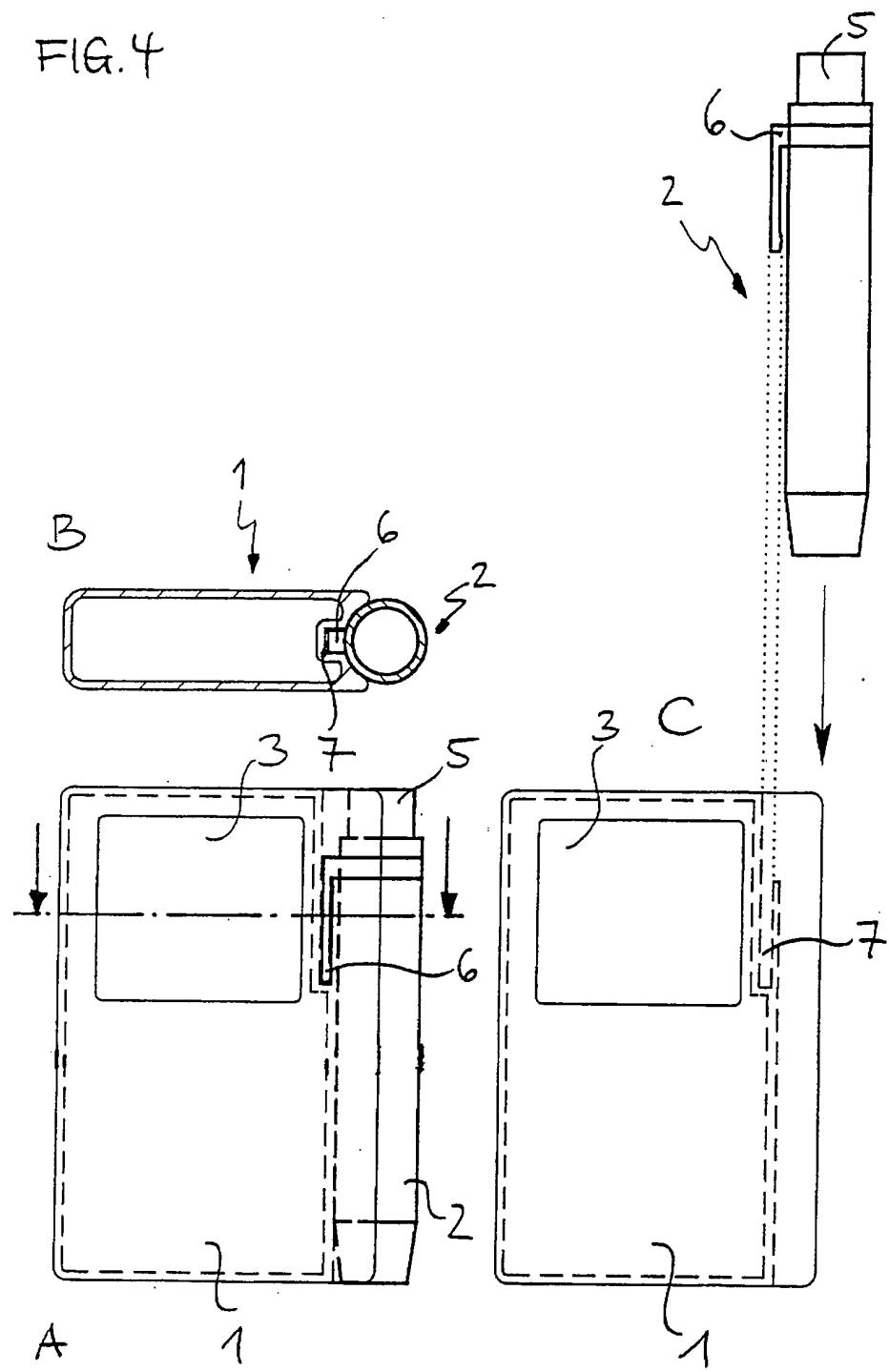


FIG. 5

